Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-01

Re-evaluation of Ancymidol

The purpose of this document is to inform the registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of ancymidol. The PMRA has determined that ancymidol is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted and the data requirements are addressed.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration document provides a rationale for the proposed regulatory decision for ancymidol. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

19 February 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-35164-9 (0-662-35165-7)
Catalogue number: H113-18/2004-1E (H113-18/2004-1E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the re-evaluation activities and program structure.

Ancymidol has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. In Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable USEPA review that meets the following conditions: it covers the main science areas, such as human health and the environment, that are necessary for Canadian regulatory decisions; it addresses the active ingredient and the main formulation types registered in Canada; and it is relevant to registered Canadian uses. Based on the outcome of the USEPA review, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and ppropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

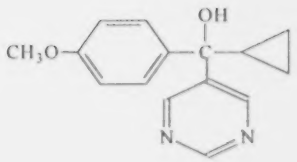
The USEPA conducted a re-evaluation of ancymidol and concluded, on the basis of a health and environmental risk assessment, that it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. These conclusions were published in a 1995 Reregistration Eligibility Decision (RED)[1] document for ancymidol. In its re-evaluation of ancymidol, the PMRA based its conclusions on this 1995 RED document, taking into account the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

2.0 Re-evaluation of ancymidol

Common name:	Ancymidol
Chemical name:	
(IUPAC)	α-cyclopropyl-4-methoxy-α-(pyrimidin-5-yl)benzyl alcohol
(CAS)	α-cyclopropyl-α-(4-methoxyphenyl)-5-pyrimidinemethanol
CAS registry number:	12771-68-5

[1] The USEPA Reregistration Eligibility Decision (RED) document for ancymidol is available from the Chemical Status List on the Office of Pesticide Programs Web page at www.epa.gov/pesticides/reregistration

Structural formula:



Purity of active: 99.6% (nominal) (limits 97%, 100%)

Ancymidol was first registered in 1973. It is a plant growth regulator used as a soil drench on container-grown lilies, poinsettias and chrysanthemums. The technical grade active ingredient and one end-use product are registered in Canada by SePRO Corporation and a second end-use product is registered by Plant Products Co. Ltd. These products are listed in Appendix I.

Use sites, application rates, application method and formulation type registered in Canada are also registered in the United States, and the USEPA assessment described in the RED document for ancymidol is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The USEPA RED presents the health and environmental risk assessments.

The federal Toxic Substances Management Policy (TSMP)[2] and Regulatory Directive DIR99-03[3] were taken into consideration during the PMRA re-evaluation of ancymidol. The re-evaluation determined that ancymidol is not a TSMP Track 1 substance. The technical product is not expected to contain impurities of toxicological concern as identified in DIR98-04, *Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade Active Ingredient or an Integrated System Product*, or TSMP Track 1 substances as identified in Appendix II of DIR99-03.

---

2 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's Web site at www.ec.gc.ca/toxics

3 *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax (613) 736-3798; E-mail pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our Web site at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA Reregistration Eligibility Decision (RED) document for ancymidol addresses the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions. This document also addressed uses of ancymidol that are currently registered in Canada. Based on the USEPA RED and in consideration of the Canadian use pattern, the PMRA has determined that ancymidol is acceptable for continued registration provided that the following mitigation measures are adopted and the data requirements outlined in this document are addressed. Acceptable uses of ancymidol in Canada are presented in Appendix II.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

4.0 Proposed regulatory action

For all ancymidol end-use products, labels must be amended to include the following statements to protect workers and the environment.

- "Wear long pants, a long-sleeved shirt, chemical-resistant gloves and boots during mixing/loading, application, clean-up and repair activities."
- "Do not re-enter or allow worker entry into treated areas until 12 hours after application."
- "Do not allow waste water, effluent or runoff containing this product to enter lakes, streams, ponds or other waters."

A submission to request label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Additional data requirements

The registrant of technical grade ancymidol is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision.

- All data (as they relate to Canadian use patterns) submitted to the USEPA in response to the data call-in in the United States prior to reregistration, and USEPA Data Evaluation Reports (DERs).
- All data (as they relate to Canadian use pattern) requested by the USEPA as a condition of reregistration of ancymidol.

- A commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These requirements are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables[4] for use-site category # 6. The registrants are required to address the following DACO sections:

  USC # 6, Greenhouse Non-Food Crops—TGAI: DACOs 2 through 9, inclusive;
  USC # 6, Greenhouse Non-Food Crops—EP: DACOs 5 through 9, inclusive.

The above data and additional data may be required sooner if expansion of current uses of ancymidol is requested.

[4] Use-site category DACO tables are posted on the PMRA Web site at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Appendix I Canadian ancymidol products currently registered

104-03416/

Product name	Class	Guarantee	Registrant	Registration number
A-Rest* SG Technical	Technical	99.6%	SePRO Corporation	26498
A-Rest Growth Regulator	Commercial	264 mg/L	Plants Products Co.	12225
A-Rest Solution	Commercial	264 mg/L	SePRO Corporation	16393

Appendix II Use standard for commercial class products containing ancymidol

NOTE: The information in this appendix summarizes the acceptable uses and precautions for commercial class products containing ancymidol, but does not identify all label requirements for such products. Registrants are referred to the PMRA *Registration Handbook* or further guidance on label requirements for pest control products.

COMMON NAME: Ancymidol

CHEMICAL NAME: (IUPAC) α-cyclopropyl-4-methoxy-α-(pyrimidin-5-yl)benzyl alcohol

(CAS) α-cyclopropyl-α-(4-methoxyphenyl)-5-pyrimidinemethanol

FORMULATION TYPE: Solution

USE-SITE CATEGORY: Greenhouse Non-Food Crops, USC # 06

PRECAUTIONARY STATEMENTS:
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE):
Wear long pants, a long sleeved shirt, chemical-resistant gloves and boots during mixing/loading, application, clean up and repair activities.

Do not re-enter or allow worker entry into treated areas until 12 hours after application.

ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS:
Do not allow waste water, effluent or runoff containing this product to enter lakes, streams, ponds or other waters.

ACCEPTABLE USES FOR ANCYMIDOL:

SITE	PESTS	RATE	APPLICATION
Use-Site Category # 06, Greenhouse Non-Food Crops			
Container-grown lilies, chrysanthemums and poinsettias	reduces internode elongation	0.25 to 0.5 mg a.i./15 cm pot	Apply as a drench treatment.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-01

Réévaluation de l'ancymidole

Ce document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les agents responsables de la réglementation des pesticides et le public canadien au sujet du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation de l'ancymidole. L'ARLA estime que l'ancymidole est acceptable pour une homologation continue à la condition que l'on mette en oeuvre les mesures d'atténuation proposées et que le titulaire réponde aux exigences en matières de données.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue présente la justification concernant cette décision réglementaire proposée pour l'ancymidole. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 19 février 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-89984-9 (0-662-89985-7)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-1F (H113-18/2004-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC) formulées, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'ancymidole dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Selon le Programme 1, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement les documents de décision de réhomologation (*Reregistration Eligibility Decision* [RED]) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué par la EPA qui répond aux conditions suivantes : il couvre les principaux domaines scientifiques, tels la santé humaine et l'environnement, à la base des décisions réglementaires du Canada, il porte sur la matière active et les principaux types de formulation homologuées au Canada, et il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada. À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision réglementaire et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué l'ancymidole et a conclu, d'après l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une homologation continue avec la mise en oeuvre de mesures d'atténuation des risques. Ces conclusions ont été publiées en 1995 dans un document de décision de réhomologation (RED)[1] sur l'ancymidole. Dans sa réévaluation de l'ancymidole, l'ARLA a fondé ses conclusions sur ce document, en tenant compte du profil d'emploi pour le Canada et de la situation canadienne (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également effectué un examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits canadiens.

---

[1] Le RED sur l'ancymidole peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) du Office of Pesticide Programs au site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation de l'ancymidole

Nom commun : Ancymidole

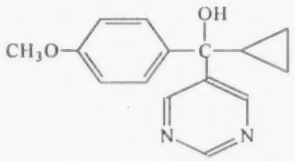
Nom chimique :

Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) : alcool α-cyclopropyl-4-méthoxy-α-(pyrimidin-5-yl)benzylique

Chemical Abstracts Service (CAS) : α-cyclopropyl-α-(4-méthoxyphényl)-pyrimidine-1-méthanol

Numéro de registre CAS : 12771-68-5

Formule développée :



Pureté de la matière active : 99,6 % (nominale) (limites 97 %, 100 %)

L'ancymidole a été homologuée pour la première fois en 1973. Ce produit antiparasitaire est un régulateur de croissance des plantes utilisé en traitement par trempage du sol des lis, poinsettias et chrysanthèmes cultivés en contenant. La matière active de qualité technique (MAQT) et une PC sont homologuées au Canada par la SePRO Corporation alors qu'une autre PC est homologuée par la Plant Products Co. Ltd. Ces PC sont présentées à l'annexe I.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et le type de formulation homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis. On considère que l'examen de l'EPA décrit dans le document RED sur l'ancymidole est adéquat aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée. Les examens des risques sanitaires et environnementaux effectués par l'EPA sont détaillés dans le RED.

Au cours de la réévaluation de l'ancymidole, l'ARLA a tenu compte de la PGST[2] et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[3]. L'ARLA a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas que la MAQT contienne d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique, telles qu'identifiées dans la DIR98-04 *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni de substances de la voie 1 de la PGST, telles qu'identifiées à l'annexe II de la DIR99-03.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'EPA a publié un RED sur l'ancymidole qui touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada. Ce RED aborde également les utilisations de l'ancymidole qui sont actuellement homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA a pu déterminer que l'ancymidole est acceptable pour une homologation continue à condition que les mesures d'atténuation suivantes soient adoptées et que le titulaire réponde aux exigences en matière de données présentées dans le présent document PACR. Les utilisations acceptables de l'ancymidole sont présentées à l'annexe II.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Les étiquettes de toutes les PC contenant de l'ancymidole doivent être modifiées afin d'inclure les énoncés suivants pour la protection des travailleurs et de l'environnement.

- « Porter un pantalon, une chemise à manches longues, des gants résistants aux produits chimiques et des bottes lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. »

---

2 La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

3 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada au (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

- « Ne pas retourner dans la zone traitée, ni permettre aux travailleurs de retourner dans la zone traitée, au cours des 12 heures suivant l'application du produit. »

- « Ne pas permettre à l'eau résiduelle, l'effluent ou l'eau de ruissellement d'entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou toute étendue d'eau. »

Une demande de modification de l'étiquette est exigée dans les 90 jours suivant la prise de décision de réévaluation.

5.0 Autres exigences en matière de données

Le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique ancymidole doit soumettre les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision de réévaluation :

- Toutes les données (ayant trait aux profils d'emploi canadiens) soumises à l'EPA avant l'appel de données aux États-Unis qui a précédé la réhomologation dans ce pays et les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA.

- Toutes les données (ayant trait aux profils d'emploi canadiens) demandées par l'EPA comme condition de réhomologation de l'ancymidole.

- Un engagement à aborder les exigences canadiennes qui ne le sont pas par la soumission des données présentées ci-dessus de même qu'un échéancier. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données (CODO)[4] pour la catégorie d'utilisation (CU) n° 6. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO :

  CU n° 6, Plantes non vivrières cultivées en serres – MAQT : CODO 2 à 9 inclusivement;
  CU n° 6, Plantes non vivrières cultivées en serres – PC : CODO 5 à 9 inclusivement.

Les données ci-dessus ainsi que d'autres données pourront être bientôt exigées si l'on demande une extension du profil d'emploi de l'ancymidole.

---

[4] Les tableaux des CODO se trouvent sur le site Web de l'ARLA à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Annexe I Produits à base d'ancymidole actuellement homologués au Canada

Nom du produit	Catégorie de produit	Garantie	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation
A-Rest* SG Technical	Matière active de qualité technique	99,6 %	SePRO Corporation	26498
A-Rest Growth Regulator	Usage commercial	264 mg/L	Plants Products Co.	12225
A-Rest Solution	Usage commercial	264 mg/L	SePRO Corporation	16393

Annexe II Mode d'emploi standard des produits de classe commerciale contenant de l'ancymidole

NOTA : Cette annexe présente les emplois acceptables, les restrictions et les précautions à prendre pour les produits de classe commerciale contenant de l'ancymidole; elle ne décrit toutefois pas toutes les exigences inscrites sur les étiquettes de ces produits. Les titulaires doivent consulter le *Guide d'homologation* de l'ARLA pour obtenir d'autres conseils concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires.

NOM COMMUN : Ancymidole

NOM CHIMIQUE : (IUPAC) : alcool α-cyclopropyl-4-méthoxy-α-(pyrimidin-5-yl)benzylique

(CAS) : α-cyclopropyl-α-(4-méthoxyphényl)-pyrimidine-1-méthanol

GENRE DE PRÉPARATION : Solution

CATÉGORIE D'UTILISATION : Plantes non vivrières cultivées en serres CU nº 06

MISES EN GARDE :
ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) :
Porter un pantalon, une chemise à manches longues, des gants résistants aux produits chimiques et des bottes lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

Ne pas retourner dans la zone traitée, ni permettre aux travailleurs de retourner dans la zone traitée, au cours des 12 heures suivant l'application du produit.

PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES :
Ne pas permettre à l'eau résiduelle, l'effluent ou l'eau de ruissellement d'entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou toute autre étendue d'eau.

UTILISATIONS ACCEPTABLES DE L'ANCYMIDOLE :

SITE	ORGANISME NUISIBLE	DOSE	APPLICATION
Catégorie d'utilisation nº 06, Plantes non vivrières cultivées en serres			
Lis, poinsettias et chrysanthèmes cultivés en contenants	Réduction de l'élongation des entre-noeuds	0,25 à 0,5 mg m.a. par contenant de 15 cm	Traitement par trempage du sol